

Allegato n. 1
SPECIFICHE TECNICO-FUNZIONALI
APPARECCHIO RADIOLOGICO MOBILE DIGITALE

Importo complessivo: euro 250.000,00 oltre IVA

Sistema radiologico mobile, digitale, dotato di tavolo mobile motorizzato, arco a "C" mobile motorizzato, di due monitor LCD e di 1 ripetitore in sala scopia. Il sistema deve essere in grado di effettuare indagini di endoscopia diagnostica ed interventistica a livello elevatissimo di definizione e flessibilità gestionale, inclusi i pazienti pediatrici o obesi e procedure di lunga durata.

Il sistema proposto dovrà essere costituito dal top di gamma nel modello e nella configurazione di ciascuna Impresa offerente. Il sistema deve avere le seguenti caratteristiche minime:

GENERATORE RADIOLOGICO

- Generatore con frequenza non inferiore a 80 kHz, con controllo a microprocessore.
- Potenza utile massima non inferiore a 15 kW.
- Tensione massima non inferiore a 120 kV.
- Corrente di lavoro massima non inferiore a 120 mA.

ARCO A "C"

- Ampi movimenti dell'arco a "C" tali da consentire la totale esplorabilità del paziente: rotazione attorno all'asse longitudinale non inferiore a $\pm 135^\circ$ rotazione attorno all'asse trasversale non inferiore a $+90^\circ/-45^\circ$, rotazione attorno all'asse verticale non inferiore a $\pm 10^\circ$.
- Escursione verticale motorizzata non inferiore a 45 cm
- Profondità dell'arco non inferiore a 73 cm

SORGENTE RADIOGENA

- Anodo rotante con velocità non inferiore a 3000 giri/min
- Capacità termica dell'anodo non inferiore a 300 KHU.
- Dissipazione termica dell'anodo non inferiore a 70 KHU/min.

ISMETT - Palermo

- Dissipazione del tubo radiogeno non inferiore a 15 kHU/min.
- Macchia focale non superiore a 1 mm.
- Collimatore automatico per ridurre la dose al paziente.
- Filtrazione totale del tubo non inferiore a 1 mm Al eq..
- Filtrazione supplementare non inferiore a 2.5 mm Al.
- Griglia rimovibile che consente immagini di alta qualità a bassa dose.

TAVOLO PORTAPAZIENTE

- Tavolo porta paziente composto da colonna mobile, piano e carrello (con ruote piroettanti e freno), con movimenti manuali e motorizzati e piano flottante.
- Il tavolo deve essere costruito per operare con l'arco a "C" senza limitarne movimento alcuno e totalmente radiotrasparente.
- L'accesso degli operatori deve essere garantito dai 4 lati e deve essere il più agevole possibile.
- In grado di sopportare pazienti di peso elevato (non inferiore a 220 Kg) senza limitazioni di movimento.
- Elevazione del tavolo da terra, motorizzata non inferiore a 50 cm.
- Movimento longitudinale non inferiore a 50 cm.
- Movimento motorizzato di trendelemburg e antitrendelemburg, non inferiore a $\pm 45^\circ$.
- Movimento laterale, non inferiore a ± 12 cm.
- Comandi per il controllo dei movimenti con telecomando.

DETETTORE

- Detettore flat panel al silicio amorfo e scintillatore a Ioduro di Cesio
- Detettore non inferiore a 26 cm x 26 cm
- Dimensione del pixel non superiore a 0,195 mm
- Profondità dell'immagine non inferiore a 16 bit.
- Elevata risoluzione spaziale non inferiore a 2,5 pl/mm.
- Matrice di acquisizione non inferiore a 1500x1380 pixels .
- Range dinamico superiore a 90db .
- Laser integrato per il corretto posizionamento.
- Sistema di riduzione della dose erogata che garantisca una riduzione non inferiore al 30%, rispettando i filtraggi minimi degli standard internazionali (IEC 60601-2-43)

ACQUISIZIONE ED ELABORAZIONE DELLE IMMAGINI

- Fluoroscopia pulsata a bassa, media e ad alta dose.
- Acquisizione in scopia pulsata ad alta dose con corrente massima non inferiore a 60 mA
- Cadenza massima in scopia selezionabile, non inferiore a 10 imm/s.
- Funzione di memorizzazione ultima immagine.
- Esposizione digitale per l'acquisizione di immagini singole con corrente massima non inferiore a 100 mA
- Cadenza massima in grafia selezionabile (DSA), non inferiore a 6 imm/s.
- Matrice di elaborazione non inferiore a 1Kx1K a 12 bit
- Stazione di elaborazione dati su ruote completa di n. 2 display touchscreen da almeno 19 pollici di qualità diagnostica e risoluzione non inferiore a 1280x1024
- Visualizzazione delle immagini a mosaico.
- Capacità di registrare un elevato numero di immagini fluoroscopiche continue.
- Capacità di memorizzare almeno 10.000 immagini in matrice 1Kx1K.

SOFTWARE

Programmi di elaborazione in tempo reale:

- Riduzione dinamica del rumore.
- Accentuazione dei bordi.
- Ottimizzazione automatica di luminosità e contrasto.
- Rotazione delle immagini senza erogazione di dose.
- Inversione delle immagini (destra/sinistra) senza erogazione di dose.
- Possibilità di effettuare la collimazione senza erogazione di dose.
- Inserimento automatico di filtri di spessore variabile.
- Ottimizzazione automatica dei parametri di acquisizione.
- Disponibilità di protocolli di esposizione anatomicamente programmabili.

Programmi di post elaborazione:

- Rotazione e inversione (destra/sinistra) delle immagini.
- Ribaltamento immagine (alto/basso).
- Ottimizzazione automatica di luminosità e contrasto.
- Annotazione delle immagini.
- Inversione B/N.
- Zoom e roam.

ISMETT - Palermo

- Diaframmi elettronici.
- Rappresentazione a mosaico.
- Regolazione e accentuazione dei bordi.
- Riduzione del rumore e degli artefatti di movimento.

MONITOR

- Un monitor ripetitore LCD con risoluzione non inferiore a 1280x1024, di dimensioni non inferiori ai 19", posizionato all' interno della sala procedure.
- Luminosità dei monitor non inferiore a 600 cd/m2
- Segnalazione luminosa di emissione raggi
- Pensile portamonitor

ACCESSORI

- Dotazione completa di accessori per il posizionamento del paziente (materassino, supporto per la testa, fasce di fissaggio, supporto laterale per il braccio del paziente, portaflebo).
- Dispositivo di misura della dose erogata. I dati di ogni esame/proiezione dovranno essere memorizzati automaticamente nel sistema RIS/PACS in dotazione all'Istituto. Deve essere possibile anche la stampa del dato dosimetrico
- Registratore DVD per la registrazione automatica del segnale video e la successiva visualizzazione sul monitor del sistema o su lettori standard.
- Telecomando per la gestione di selezione immagini o serie, trasferimento immagine su monitor di riferimento, memorizzazione, zoom, cine loop, selezione sottrazione, roadmap, traccia etc
- Pedale di comando "scopia-grafia nella sala di erogazione raggi, per l'uso diretto dell'operatore

INTEGRAZIONE CON IL SISTEMA INFORMATICO ESISTENTE

Il sistema deve avere la capacità di inviare immagini al sistema RIS/PACS di ISMETT (Centricity PACS 3.2 di GE; Centricity RIS 4.1 di GE) e con tutti gli altri sistemi informatici utilizzati da ISMETT per l'attività di radiologia.

L'interfaccia di connessione DICOM 3 deve prevedere almeno le seguenti service class:
Storage

– Storage commitment – Print – Query/Retrieve – MPPS - HIS/RIS – Worklist –

ISMETT - Palermo

Send/Receive.

Il sistema deve prevedere:

- le modalità per acquisizione dei piani di lavoro in modo particolare per quanto riguarda l'identificativo paziente che deve essere coerente con le specifiche aziendali (codice utente, codice sanitario, ecc.) e l'identificativo degli esami compatibile con le modalità operative dei servizi di prenotazione.
- le modalità per trasmettere i dati delle prestazioni effettuate, necessari per la completa gestione delle attività diagnostiche e per il controllo di gestione amministrativa.

FORMAZIONE

L'Aggiudicatario avrà l'obbligo di organizzare, senza onere aggiuntivo alcuno per ISMETT, più momenti di formazione ed informazione all'uso di tutti gli apparati radiologici forniti, per tutto il personale tecnico e medico addetto all'utilizzo ed al controllo degli stessi. In sede di formazione dovranno essere trattati temi quali:

- Il funzionamento generale degli apparati sia della parte hardware che dei software operativi ed applicativi correlati.
- Le procedure di normale utilizzo, verifica e controllo giornaliero e periodico.
- Il montaggio e lo smontaggio di parti ed accessori ai fini delle ordinarie procedure diagnostiche e di quelle di pulizia e disinfezione.
- Le indicazioni ottico e/o acustiche di segnalazione e comando.
- I rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento.
- I rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento.
- I rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi.
- Ogni altra indicazione utile e necessaria al fine del miglior utilizzo e mantenimento nel tempo degli apparati.

Al termine della formazione l'Aggiudicatario deve rilasciare al personale che ha partecipato un attestato di formazione che riconosca l'abilitazione del personale dipendente all'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

La formazione dovrà avvenire al momento del collaudo ed avere una durata effettiva di almeno 5 giorni lavorativi effettivi. Ulteriori periodi di formazione ciascuno di 5 giorni lavorativi effettivi

ISMETT - Palermo

saranno effettuati a distanza di 3 e 6 mesi dal collaudo. Tutta la formazione dovrà effettuarsi presso ISMETT.

CONTROLLI DI QUALITÀ, DOTAZIONI DI SICUREZZA, CERTIFICAZIONI

Tutti gli apparati dovranno essere forniti di tutto quanto utile e necessario, in relazione alla vigente normativa di settore, ai fini dell'effettuazione da parte dell'Ufficio Tecnico e Beni Patrimoniali di ISMETT delle procedure relative all'accettazione e collaudo preliminare nonché ai controlli di qualità periodici (manuali procedurali, eventuale software e/o hardware, nulla escluso).

L'apparecchiatura dovrà essere conforme alle norme EN 60601-1 ; EN 60601-1-2; EN 60601-1-3; CEI 64-8 ; CEI EN 60439-1 ; CEI 60439-3 e alla direttiva europea 2007/47/CE, concernente i dispositivi medici.

Il sistema deve essere dotato degli oggetti standard previsti dal Fabbricante per i controlli di qualità.

Sono a carico dell'aggiudicatario gli oneri relativi alla fornitura e all'installazione della segnaletica prevista dalle norme di sicurezza vigenti.

GARANZIA, MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

1. Le apparecchiature oggetto del presente appalto devono essere nuove di fabbrica ed essere complete di tutto quanto necessario (hardware e software) per il loro corretto funzionamento.
2. Per tutte le apparecchiature radiologiche, compresi tutti i componenti e gli accessori hardware e software correlati, nessuno escluso, inclusi nella dotazione di base, è richiesto un Servizio di manutenzione full risk omnicomprensivo, a partire dalla data d'avvenuto positivo collaudo e per il periodo di un anno. Gli oneri di detto periodo di manutenzione full risk in garanzia sono a carico dell'aggiudicatario e non comportano oneri aggiuntivi a carico di ISMETT.

Il Servizio di manutenzione full risk omnicomprensivo e in regime di h24 e 365 giorni/anno, esclusi sabati e festivi, per tutta la durata del contratto, è inclusivo tra l'altro delle seguenti attività:

- **Manutenzione programmata e controlli di qualità:** include tutti gli interventi preventivi e le verifiche funzionali conformi ai requisiti ISO 9001 oltre che alla normativa vigente. Tali interventi programmati devono essere in numero non inferiore a 4 per l'anno. Il Piano di Manutenzione Preventiva dovrà essere presentato entro il primo mese successivo al collaudo.
- **Manutenzione correttiva:** include tutti gli interventi su chiamata per guasto e/o malfunzionamento, e prevede il supporto con teleassistenza entro **6** ore lavorative e la risoluzione del guasto entro massimo 3 giorni lavorativi anche nel caso in cui dovessero essere necessarie parti di ricambio. Il termine decorre dall'ora della data di richiesta dell'intervento (trasmessa mediante telefax, e-mail, numero verde, comunicazione al tecnico in sede, ecc). In caso di superamento di tali termini, sarà applicata la penale prevista. Nell'effettuare le operazioni di manutenzione l'Aggiudicatario dovrà evidenziare, con nota scritta, tutte le anomalie riscontrate. Tali annotazioni dovranno essere comprensive dei provvedimenti proposti a rimedio.
- **Teleassistenza** (non interrompe il conteggio delle ore di cui al punto precedente).

L'attività di manutenzione deve essere tracciabile anche a livello cartaceo mediante predisposizione di libretti macchina per ciascuna apparecchiatura e software del sistema, tempestivamente aggiornati a seguito di ogni intervento tecnico.

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di segnalare la presenza del proprio personale all'interno delle sedi di ISMETT fin dall'inizio dell'intervento mandando un FAX o un'email all'U.O. competente.

Il Direttore dell'Esecuzione anche tramite suoi referenti, comunicherà telefonicamente, con fax o tramite e-mail al fornitore la necessità dell'intervento di natura correttiva.

Al termine di ogni intervento, l'Aggiudicatario dovrà presentare un documento ("Rapporto di intervento") che dovrà essere controfirmato dall'incaricato e dal Direttore del U.O. competente o suo delegato e dovrà riportare le informazioni relative all'intervento effettuato. Il "Rapporto di intervento" rilasciato dall'Aggiudicatario ha valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura. Con tale dichiarazione s'intende che l'intervento effettuato non ha alterato i parametri di sicurezza e di prestazione originari dell'apparecchiatura e che tali parametri sono conformi alle disposizioni delle norme vigenti in materia.

ISMETT - Palermo

L'Aggiudicatario, in sede di formalizzazione del contratto, deve fornire l'elenco dei tecnici abilitati ad intervenire sulle attrezzature specificando curriculum, qualifica e tipo di preparazione ricevuta.

Tutti i tecnici del Fornitore che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse.

Numero dei giorni di fermo macchina. Il numero massimo di giorni di fermo macchina nell'anno post collaudo è indicato in 15 giorni. Nei 15 giorni di fermo macchina sono computati anche tutti gli interventi manutentivi di natura preventiva. In caso di superamento del numero massimo dei 15 giorni lavorativi di fermo macchina previsti per l'intero sistema saranno applicate le penali previste. Sarà considerato giorno di fermo macchina l'interruzione del Servizio oltre le 6 ore. Sono lavorativi tutti i giorni lavorativi eccetto domenica e festivi; tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative. Una interruzione annua del Servizio superiore a 30 giorni lavorativi complessivi, sarà considerata un difetto strutturale e/o funzionale del sistema e sarà motivo di sostituzione della apparecchiatura a carico dell'aggiudicatario o risoluzione del contratto con conseguente obbligo a carico dell'aggiudicatario di risarcire tutto il danno cagionato anche in aggiunta all'escussione della cauzione definitiva.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DEI SOFTWARE

L'Aggiudicatario è tenuto, per 1 anno a partire dalla data di collaudo - e senza ulteriori oneri a carico di ISMETT, ad aggiornare i Software di base e avanzati ogni qualvolta la casa produttrice immetta sul mercato aggiornamenti (nuove release) di quanto incluso nella presente gara.

CONDIZIONI GENERALI

La consegna, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature oggetto del presente documento devono avvenire entro il termine massimo essenziale di 60 giorni naturali e consecutivi dalla formalizzazione del contratto o dall'aggiudicazione immediatamente esecutiva.

L'Aggiudicatario si impegna a garantire la reperibilità e la fornitura di parti di ricambio originali, per ogni singolo apparato fornito ed accessorio HW/SW ad esso collegato, per un arco temporale

ISMETT - Palermo

di anni 5 dalla data di ritiro dal mercato del prodotto offerto e fornito. Detta data di ritiro sarà, a suo tempo, tempestivamente comunicata ad ISMETT dall'Impresa Aggiudicataria.